



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)  
प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 510]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अक्टूबर 5, 2012/आश्विन 13, 1934

No. 510]

NEW DELHI, FRIDAY, OCTOBER 5, 2012/ASVINA 13, 1934

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 5 अक्टूबर 2012

सा.का.नि. 748(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित प्रारूप नियम, जिनको केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाने का प्रस्ताव करती है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियाँ, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त आक्षेप या सुझाव पर विचार किया जाएगा;

आक्षेप या सुझाव को सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110108 को अग्रेषित किया जा सकेगा।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (छठा संशोधन) नियम, 2012 है।
- (2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख से छह मास के पश्चात् प्रवृत्त होंगे।

- (3) उप-नियम (2) में अंतर्विष्ट किसी बात के होते हुए भी ये नियम उन विनिर्माताओं को लागू नहीं होंगे जिनके पास ऐसे लागू होने की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए ओषधियों के विनिर्माण की अनुज्ञप्ति है।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

- (क) नियम 71 में उप-नियम (7) के पश्चात् निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"(8) आवेदक एकल सक्रीय संघटक अंतर्विष्ट करने वाली ओषधि विनिर्मिती की अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन केवल समुचित नाम में करेगा।";

- (ख) नियम 71क में उप-नियम (3) के पश्चात् और परंतुक से पहले निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"(4) एक सक्रीय संघटक अंतर्विष्ट करने वाली ओषधि विनिर्मिती की अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन केवल समुचित नाम में किया जाएगा।";

- (ग) नियम 71ख में खंड (iv) के पश्चात् निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"परंतु यह कि एकल सक्रीय संघटक अंतर्विष्ट करने वाली ओषधि विनिर्मिती की अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन केवल समुचित नाम में किया जाएगा।";

(घ) नियम 76 में उप-नियम (8) के पश्चात् निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“(9) आवेदक एकल सक्रीय संघटक अंतर्विष्ट करने वाली ओषधि विनिर्मिती की अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन केवल समुचित नाम में करेगा।”;

(ङ) नियम 76ए में निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“परंतु यह कि एकल सक्रीय संघटक अंतर्विष्ट करने वाली ओषधि विनिर्मिती की अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन केवल समुचित नाम में किया जाएगा।”।

[फा. सं. एक्स-11014/5/2011-डीएफक्यूसी]

संदीप कुमार नायक, संयुक्त सचिव

**टिप्पण :**—मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और सा.का.नि. 575(अ), तारीख 17 जुलाई, 2012 द्वारा उनका अंतिम संशोधन किया गया।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 5th October, 2012

**G.S.R. 748(E).**—The following draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make in exercise of the powers conferred by Section 12 and Section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for the information of all persons likely to be affected thereby, and the notice is hereby given, that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public;

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period so specified shall be considered by the Central Government;

The objections or suggestions may be forwarded to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi-110108.

### DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (6th Amendment) Rules, 2012.
- (2) They shall come into force after six months from the date of their final publication in the Official Gazette.
- (3) Notwithstanding anything contained in the sub-rule (2), these rules shall not apply to the manufacturers, who are having licence for manufacture of drugs, for a period of one year from the date of such commencement.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—
  - (a) in rule 71, after sub-rule (7), the following sub-rule shall be inserted, namely :—
 

“(8) The applicant shall make application for grant of licence for a drug formulation containing single active ingredient in proper name only.”;
  - (b) in rule 71A, after sub-rule (3), and before the proviso, the following sub-rule shall be inserted, namely :—
 

“(4) The application for grant of licence for a drug formulation containing single active ingredient shall be made in proper name only.”;
  - (c) in rule 71B, after clause (iv), the following proviso, shall be inserted, namely :—
 

“Provided that the application for grant of a licence for a drug formulation containing single active ingredient shall be made in proper name only.”;
  - (d) in rule 76, after sub-rule (8), the following sub-rule shall be inserted, namely :—
 

“(9) The applicant shall make application for grant of licence for a drug formulation containing single active ingredient in proper name only.”;
  - (e) in rule 76A, the following proviso shall be inserted, namely :—
 

“Provided that the application for grant of a licence for a drug formulation containing single active ingredient shall be made in proper name only.”.

[F.No.X 11014/5/2011-DFQC]

SUNDEEP KUMAR NAYAK, Jr. Secy.

**Foot Note :—**The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification No. F. 28-10/45-H (1), dated 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 575(E), dated 17th July, 2012.